



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХМЕЛЬНИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ

Львівське шосе, 10/1, м. Хмельницький, 29016, тел/факс: (0382) 66-01-07
e-mail: dls.km@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37098188

Керівникам суб'єктів господарювання,
лікувально-профілактичних закладів,
які займаються реалізацією
(торгівлею), зберіганням та медичним
застосуванням лікарських засобів
(за списком)

ПОВІДОМЛЕННЯ

1. ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

1.1. На підставі надходження інформації від уповноваженої лабораторії (листи від 02.04.2025 №2/298 №6/22) щодо встановлення факту незабезпечення гарантії якості лікарського засобу методами контролю якості за показником «Супровідні домішки. Калію диклофенак» серії EGD23004B1 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30: по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону, всіх серій, виробництва Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед, Індія (реєстраційне посвідчення №UA/15396/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №251-001.1/002.0/17-25 від 09.04.2025/.

1.2. На підставі надходження термінового повідомлення від 02.04.2025 №198-01.1/03.0/06.10-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві та негативного результату протоколу аналізу від 18.03.2025 №379652 щодо невідповідності вимогам МКЯ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників. Піридин» серії CD0100231 лікарського засобу – забороняється реалізація, зберігання та застосування лікарського засобу:

- РИБОФЛАВІНУ НАТРІЮ ФОСФАТ, кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування, серії CD0100231, виробництва Хармен Фінохем ЛТД, Індія (реєстраційне посвідчення № UA/20156/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №249-001.1/002.0/17-25 від 08.04.2025/.



UB
Державна служба з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Хмельницькій області
№72-01.1/02/05.23-25 від 11.04.2025
КЕП: Мілінчук І. А. 11.04.2025 10:30
3FAA9288358EC003040000001610110067AADA00

При виявленні зразків вказаних лікарських засобів вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом повернення постачальнику/виробнику або знищення.

2. НЕЗАРЕЄСТРОВАНІ

2.1. На підставі повідомлення від Агентства з регулювання охорони здоров'я Бразилії (Anvisa) стосовно лікарського засобу, що не витримує випробування стабільності на термін придатності (36 місяців), з метою активної протидії поширенню неякісних лікарських засобів – забороняється реалізація, зберігання та застосування незареєстрованого лікарського засобу:

- Гранулокін/Granulokine, 30ml (асептично оброблені парентеральні розчини невеликого об'єму), всіх серій, виробництва AMGEN MANUFACTURING LTD, Пуерто-Рико.

/Розпорядження Держлікслужби №253-001.1/002.0/17-25 від 10.04.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом знищення або повернення постачальнику.

3. ТИМЧАСОВО ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ

3.1. На підставі надходження термінового повідомлення від 08.04.2025 №107-01.1/02/06.21-25 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Харківській області та негативного висновку щодо якості від 07.04.2025 №20 Лабораторії з контролю якості лікарських засобів та медичної продукції Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області за показником «Маркування» (нечитабельність шрифту Брайля в частині дозування) серії 30125 лікарського засобу – тимчасово забороняється реалізація та застосування лікарського засобу:

- ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 40мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону, серії 30125, виробництва АТ «Лубнифарм», Україна (реєстраційне посвідчення №UA/0834/01/01).

/Розпорядження Держлікслужби №250-001.1/002.0/17-25 від 09.04.2025/.

При виявленні зразків вказаного лікарського засобу вжити заходи щодо вилучення їх з обігу шляхом поміщення в карантин.

При наступних поставках вжити заходи щодо запобігання придбанню, застосуванню та реалізації лікарських засобів, наведених в повідомленні.

Результати опрацювання повідомлення надати письмово до Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Хмельницькій області (29016 м. Хмельницький, Львівське шосе,10/1) до 18.04.2025р. з відповідними документами. Відповідальність за виконання розпоряджень покладається на керівників суб'єктів господарювання.

Невиконання розпорядження Державної служби тягне за собою відповідальність згідно з чинним законодавством України.

Начальник служби

Ігор МІЛІНЧУК